＊＊2015年9月3日改訂(第3版)
＊2015年7月21日改訂(第2版)

認証番号　226ADBZX00123000

機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器　ウォーターパッド加温装置システム　37330010

体温管理システム　CritiCool

警　告

・患者のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。本装置のアラーム／モニタリング機能は患者のバイタルサインをモニタするためのものではありません。訓練された医療従事者によるモニタリングや、適切なバイタルサインモニタの使用による患者の状況の把握が必要です。

禁忌・禁止

使用方法

・本装置での冷却または加温中に、他の冷却・加温手段を使用しないでください。[体温の制御に影響することがあります。]
・ガーメントは単回使用品で、滅菌されていません。再使用や滅菌はしないでください。
・ガーメントを無菌環境で使用する場合、滅菌の準備前または滅菌ドレープを付けた後に医師の指示に従って取り付けてください。ガーメントは、無菌部位には置かないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
・電気手術器(電気メス)

形状・構造および原理等

本装置は、体温管理が必要な患者に対し、患者に装着した体温管理システム用ガーメント内に水を循環させることによって患者を加温または冷却する体温管理システムです。内部に水が循環する体温管理システム用ガーメントと、水の加温または冷却、循環の制御を行うコントロールユニットからなります。

外観図

体温管理システム本体
(CRITICOOL)

構成一覧

名　称	個 数
体温管理システム本体	1
体温管理システム用ガーメント　CureWrap	選 択
付属品	一式

備考：構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

原　理

本装置は本体内部のコントロールユニットによりペルチェ素子を利用して水の加温または冷却を行い、ポンプを使用して循環の制御を行います。患者に装着した体温管理システム用ガーメント内に水を循環させ、患者を加温または冷却することにより体温管理を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

患者に装着した体温管理システム用ガーメント内に水を循環させることによって患者を加温または冷却します。

品目仕様等

項　目	規　格
温度設定範囲	目標設定範囲：30～40℃

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

(1) 装置正面側のキャスタをロックします。
(2) 6リットルの水道水を注水口から本体に注ぎます。
　[注]水道水のみを使用してください。水道水以外を使用すると、装置が故障することがあります。
(3) 電源コードを装置とコンセントに接続します。
(4) 電源スイッチをオンにします。セルフテストが自動的に始まります。
(5) テスト終了を知らせるアラームが鳴り、基本画面が表示されることを確認します。装置が水の冷却を開始します。＊／＊＊
(6) コントロールパネルのプリファレンス(PREFERENCE)画面で患者タイプ(成人／新生児)の切替えを行います。＊／＊＊

2. 使用方法

2.1 ガーメントの準備
患者の身体に合わせてガーメントを選び、身体の下に敷きます。

2.2温度プローブを接続する

(1) 温度プローブを装置に接続します。
温度プローブはYSI400シリーズ相当品が使用可能です。
温度プローブがリユーザブルの場合
深部体温プローブのプラグを深部体温ソケットに、体表温度プローブのプラグを体表温度ソケットに、それぞれ差し込みます。

温度プローブがディスポーザブルの場合
深部体温プローブが接続されたアダプタケーブルのプラグを深部体温ソケットに、体表温度プローブが接続されたアダプタケーブルのプラグを体表温度ソケットに、それぞれ差し込みます。

(2) 深部体温プローブを患者に挿入します。

(3) 体表温度プローブを皮膚にサージカルテープで固定します。

2.3ガーメントを接続する

(1) 接続チューブを本体およびガーメントに接続します。

(2) ガーメントのクランプを開きます。

(3) ガーメントが水で満たされたことを確認し、患者に装着します。

[注]ガーメントは折りじわを伸ばして、折れ曲がるところがないように患者に巻いてください。水の循環を妨げることがあります。

2.4運転中の操作

運転モードを選択する

(1) メニュー/決定キー(MENU)を押してメニューリストを開き、モード選択(SELECT MODE)を選んで、モード選択(SELECT MODE)画面を開きます。

(2) 運転モードを選択して、メニュー/決定キー(OK)を押します。運転モードには、冷却(COOLING)モード、体温維持(NORMOTHERMIA MANAGEMENT)モード、自動復温(CONTROLLED RE-WARM)モードの三種類があります。排水(EMPTY)モードは排水時に使用します。

目標設定体温/最終目標体温を設定する

基本画面で選択キー(上下)を使用して、目標温度を設定します。
冷却(COOLING)モード、体温維持(NORMOTHERMIA MANAGEMENT)モードでは、目標温度は「SET POINT」と表示されます。
自動復温(CONTROLLED RE-WARM)モードでは、目標温度は「TARGET TEMP.」と表示されます。

運転/待機状態を切り替える

(1) メニュー/決定キー(MENU)を押して、メニューリストを開きます。

(2) 装置の運転を開始するには、運転状態(OPERATE)を選択します。装置の運転を一時中断するには、待機状態(STAND-BY)を選択します。待機状態(STAND-BY)はガーメントの交換時などに使用します。

(3) メニュー/決定キー(ENTER)を押します。

3. 使用後

(1) 運転モードを排水(EMPTY)モードに切り替え、排水します。

1)装置を待機状態(STAND-BY)にします。

2)ガーメントを接続チューブから取り外し、排水用コネクタ(オス)を接続します。

3)装置の運転モードを排水(EMPTY)モードに切り替えます。

4)装置を運転状態(OPERATION)に切り替えると、排水が始まります。

(2) 装置背面の電源スイッチをオフにします。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 以下の患者は、圧力・温度によって皮膚傷害を起こしやすいため、予防ケアを十分に行ってください。患者の下に除圧装置などを使用することが可能な場合、使用をお勧めします。
  - ・アレルギーや過敏症の既往をもつ患者
  - ・糖尿病、末梢血管疾患、栄養不良、またはステロイド薬の使用や血管収縮薬の大量投与治療によって、末梢組織への血流や皮膚の状態が思わしくない患者

重要な基本的注意

全般的な注意

- 本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 患者に使用する前に必ず使用前点検を行い、装置が正常に動作することを確認してください。点検で異常が発見された装置は使用せず、すみやかに当社営業員まで連絡してください。
- 部品、消耗品はすべて当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用した場合、装置本来の性能と安全性を保証できません。]
- 表示される温度は、診断や患者記録には使用できません。モニタリング・記録には専用の機器を使用してください。
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて適切な処理(取扱説明書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。また、装置の故障が判明した場合は、ただちに使用を中止し、速やかに修理を依頼してください。
- 装置の電源を入れた際、または意図しない電源遮断があった場合は、装置の各種設定を確認してください。[本装置は電源がオフになると、数秒以内の電源遮断を除き、各種設定はすべてリセットされます。]
- 本装置に液体がかかった場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[動作が停止することがあります。ほこりや液体の侵入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 特定の通信機器(携帯電話、小型無線機など)は、本装置の近くでは電源を切ってください。[本装置の動作が阻害される可能性があります。]
- 本装置を使用する際は、以下の点に注意してください。[装置が転倒して、操作者が怪我をすることがあります。]
  - ・本装置のハンドルに物をのせたり、ひっかけたりしないでください。
  - ・本装置に座ったり、乗ったりしないでください。
  - ・本装置のハンドルによりかかったり、体重をかけたりしないでください。
  - ・平らな傾斜のない場所で使用してください。
- 本装置は、使用環境条件の範囲内で使用してください。[体温管理が正しく行えないことがあります。]

設置・接続に関する注意

- 本装置背側面は十分なスペースを確保し、換気口を塞がないでください。[装置の過熱や誤動作の原因になることがあります。]
- 電源コードは必ず、付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 温度プローブのプラグを濡れた状態で本装置へ差し込まないください。[故障の原因になることがあります。]
- 使用中はキャスタをロックしてください。また移動時はロックを解除してください。[装置が移動または転倒して、患者および操作者が怪我をすることがあります。]
- 使用中はガーメント・接続チューブが外気温との差により結露することがあります。他の電気機器・コンセントの近くで使用しないでください。[患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、故障の原因になることがあります。]

体温管理中に関する注意

- 温度設定などの操作は医師の指示の下で適切に行ってください。また、本装置の使用中は十分に患者の全身状態を観察してください。

・褥瘡をはじめとする皮膚傷害予防のために、本装置使用中は皮膚の状態をチェックし、施設によって定められた基準に従って予防ケアを十分に行ってください。
・皮膚に過剰な圧力が長時間かからないようにしてください。[骨突出部位や固いもので皮膚が圧迫されると褥瘡が発生することがあります。ガーメントが熱傷を起こす可能性のない温度でも、長時間の使用で骨突出部位の皮膚に褥瘡や皮膚損傷が見られることがあります。ガーメントにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的な貧血による壊死が起こり、循環障害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は2時間以内でも起こると言われています。]
・患者に応じて、患者タイプを正しく設定してください。[適切な体温管理ができません。]
・装置の使用時には必ず患者の適切な部位に深部体温プローブ、体表温度プローブの両方を確実に装着してください。[適切な体温管理ができません。]
・手動復温時には、目標設定体温(SET POINT)は深部体温より2℃以上高くは設定しないでください。[深部体温より2℃以上高く設定すると、装置は深部体温プローブが外れていると判断して、目標設定体温を無視して最低水温で冷却を続けるため、過冷却となることがあります。]

ガーメントに関する注意
・使用期限の過ぎたガーメントは使用しないでください。[適切な体温管理ができません。]
・ガーメントは患者の身体の大きさに合った適切なサイズを選んでください。[適切な体温管理ができません。]
・ガーメントを指定の時間を超えて使用しないでください。[指定の時間を超えて体温管理を継続する場合は、新しいガーメントに交換してください。]
・ガーメントの皮膚接触部位に、薬剤や水分などの液体がないことを確認してください。[皮膚損傷の原因となることがあります。]
・ガーメントを引っ張って患者を動かさないでください。[ガーメントが破損し水が漏れて、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・ガーメントは中に水を循環させてから、患者にテープで固定してください。[水の循環を始める前にテープで固定すると、皮膚が圧迫されることがあります。]
・ガーメントを本装置に接続する際は、付属の接続チューブを使用してください。[ガーメントが正しく接続できません。]
・ガーメントに鋭利な物を挟み込まないでください。[ガーメントが破損し、水が漏れることがあります。]
・装置からガーメントを外す際は、以下のことに注意してください。[ガーメントのチューブから水が漏れて、操作者が電撃を受けることがあります。]
  ・水が漏れないように、ガーメントのチューブをクランプしてください。
  ・電気機器やコンセントが、水で濡れないよう注意してください。

保守に関する注意
・改造は行わないでください。また、修理は資格を持ったサービス員以外は行わないでください。
・システム校正は患者が接続されていない状態で行ってください。[適切な体温管理ができません。]
・取扱説明書に記載されている定期点検を行ってください。[定期点検を怠ると、装置が誤動作し患者に危害が及ぶことがあります。]
・本装置で使用する滅菌可能な部品や消耗品を滅菌するときは当社指定の方法で行ってください。[指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また部品や消耗品の早期損傷の原因になります。]
・保守(清掃・点検など)を行う際は、排水後に装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。[排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、電撃を受けることがあります。また、誤動作の原因となります。]
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には感染や環境に影響を及ぼすことがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤動作することがある
電気手術器(電気メス)	使用禁止	・温度プローブの装着部などに熱傷を生じる ・装置が誤動作することがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器
・除細動を行うときは、温度プローブおよびガーメントを取り外し、除細動器のパドル/パッドは患者の皮膚に直接接触させて使用してください。[十分な除細動効果が得られないことがあります。]
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

経皮的薬剤パッチ
・経皮的薬剤パッチが貼られている場合、使用されている薬剤を確認し、使用を継続する場合は使用している薬剤の添付文書に従ってください。

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・複数のME機器などを併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[わずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・他の医療機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
・新生児に使用する場合、患者タイプを「新生児(NEONATAL)」に設定し、新生児用温度プローブを使用してください。[適切な体温管理ができません。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

保存環境条件

温度	−15 ～ 68℃
相対湿度	10 ～ 93%(結露のないこと)
気圧	500 ～ 1060hPa
校正せずに保管できる期間	52週間

耐用期間(体温管理システム本体)
5年(指定の保守点検を実施した場合に限る)

使用期限(ガーメント)
ラベルに記載のとおり

保守・点検に係る事項

使用後は取扱説明書に従って、装置を清掃・消毒してください。

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照し、資格を持ったサービス員が行ってください。

定期交換部品

- フィルタ　　1年に1回
- ポンプ　　3年に1回
- ウォータタンク　4年に1回
- ファン　　5年に1回

［注］フィルタには水流の方向を示す矢印が記されています。当社指定の方法で取り付けてください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

＊外国製造業者 MTRE Advanced Technologies Ltd.
(イスラエル)